

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1704 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2023

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 1 februarie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele sau ochi, dar că, datorită naturii sale proteice, ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona, în absența datelor, cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al aditivului. Ea a indicat, de asemenea, că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 ca aditiv furajer în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare al laboratorului de referință.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012 al Comisiei din 29 noiembrie 2012 privind autorizarea preparatelor pe bază de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 și NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 și DSM 3677 și *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale (JO L 330, 30.11.2012, p. 14).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7872.⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 ca aditiv furajer, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012 trebuie modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012, rubrica 1k2105 referitoare la „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376” se elimină.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU/kg de materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 cu un conținut minim de 1 × 10 ¹¹ CFU/g de aditiv Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul furajer a <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15786) Identificarea <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN-ului	Toate speciile de animale	—		—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1 × 10⁸ CFU/kg de materie proaspătă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	28 septembrie 2033

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en